



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4070/2024.**

Rio de Janeiro, 07 de outubro de 2024.

Processo nº 0805226-12.2023.8.19.0011,  
ajuizado por [REDACTED]

Trata-se de Autor, 74 anos, com **mieloma múltiplo**, diagnosticado em 2003 tratado com vários esquemas quimioterapia (VAP, VMP, talidomida e dexametasona, até realizar o transplante em 2009. Houve progressão após o transplante submetido a tratamento com protocolo CTD até fevereiro/ 2013. O requerente necessita com urgência a novas classes de medicamentos com intuito de indução de resposta completa, redução da progressão da doença e reduzir risco de óbito. Os medicamentos recomendados no momento não são disponibilizados pelo SUS (não são cobertos pela APAC). O protocolo recomendado é o DRd (daratumumabe + lenalidomida + dexametasona).

Consta solicitação dos medicamentos **daratumumabe 1800mg** (subcutâneo) e **lenalidomida 25mg** (caixa com 21 comprimidos/ mês).

Isto posto, os medicamento **lenalidomida 25mg** e **daratumumabe 1800mg** apresentam indicação prevista em bula<sup>1,2</sup> para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor – mieloma múltiplo refratário/recidivado que receberam ao menos um esquema prévio de tratamento, conforme relato médico (Num. 55542255 - Pág. 1-2).

Destaca-se que o medicamento **Lenalidomida** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento em duas situações distintas:

- Pacientes com mieloma múltiplo inelegíveis ao transplante de células-tronco hematopoiéticas, situação para a qual a CONITEC recomendou pela não incorporação no SUS considerando o elevado impacto orçamentário incremental e a relação de custo-efetividade da Lenalidomida diante da talidomida (medicamento fornecido no SUS para a terapia de indução e manutenção de pacientes com MM inelegíveis ao TCTH)<sup>3</sup>.
- Terapia de manutenção em pacientes com mieloma múltiplo submetidos ao transplante de células-tronco hematopoiéticas, situação para a qual a CONITEC também recomendou pela não incorporação no SUS considerando o elevado impacto orçamentário incremental e a relação de custo-efetividade da lenalidomida diante da talidomida (medicamento fornecido no SUS para a terapia de manutenção de pacientes com MM submetidos ao TCTH)<sup>4</sup>.

<sup>1</sup>Bula do medicamento Lenalidomida (Revlimid®) por Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=REVLIMITD>>. Acesso em: 07 out. 2024.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Daratumumabe (Darzalex®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351787862201568/?substancia=26039>>. Acesso em: 07 out. 2024

<sup>3</sup> CONITEC. Relatório de Recomendação nº 701. Fevereiro/2022. Lenalidomida para pacientes com mieloma múltiplo inelegíveis ao transplante de células-tronco hematopoiéticas. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2022/20210314\\_relatorio\\_701\\_lenalidomida\\_ineligiíveis\\_mieloma\\_multiplo.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2022/20210314_relatorio_701_lenalidomida_ineligiíveis_mieloma_multiplo.pdf)>. Acesso em: 07 out. 2024.

<sup>4</sup> CONITEC. Relatório de Recomendação nº 700. Fevereiro/2022. Lenalidomida para terapia de manutenção em pacientes com mieloma múltiplo submetidos ao transplante de células-tronco hematopoiéticas. Disponível em: <



Cabe informar que o medicamento **Daratumumab** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec)<sup>5</sup> em **monoterapia ou associado para o tratamento do Mieloma Múltiplo recidivado/refratário**, uso para o qual a Conitec recomendou a não incorporação tendo em vista a falta de evidência adicional para se conhecer o impacto em sobrevida global, efetividade terapêutica ou seu desempenho em monoterapia, além do elevado impacto orçamentário<sup>5</sup>.

No que tange à disponibilização, cabe esclarecer que, não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação pelo SUS, uma vez que o Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde não fornecem medicamentos contra o câncer de forma direta (por meio de programas).

Para atender de forma integral e integrada aos pacientes portadores das neoplasias malignas (câncer), o Ministério da Saúde estruturou-se através de unidades de saúde referência UNACONs e CACONs, sendo estas responsáveis pelo tratamento do câncer como um todo, incluindo a seleção e o fornecimento de medicamentos antineoplásicos e ainda daqueles utilizados em concomitância à quimioterapia, para o tratamento de náuseas, vômitos, dor, proteção do trato digestivo e outros indicados para o manejo de eventuais complicações.

O fornecimento dos medicamentos oncológicos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial (Apac-SIA) do SUS, devendo ser oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, sendo resarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na Apac. A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado<sup>6</sup>.

Assim, os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) ou Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT), quando existentes.

Nesse sentido, destaca-se que o Ministério da Saúde atualizou as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT)** do **mieloma múltiplo**, por meio da Portaria Conjunta SAES/SECTICS N° 27, de 05 de dezembro de 2023<sup>7</sup>. Nas quais, para **pacientes que apresentam doença refratária/recidivada**, o tratamento inclui novo TCTH autólogo, repetição de agentes quimioterápicos utilizados anteriormente ou uso de outros agentes com atividade clínica anti-mieloma ainda não utilizados na primeira linha. Entretanto, não há uma recomendação a respeito da sequência, combinação e doses de medicamentos para esses casos, sendo a escolha baseada no histórico de tratamento e nas condições clínicas dos

[https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2022/20220314\\_relatorio\\_700\\_leonalidomida\\_elegíveis\\_mieloma\\_múltiplo.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2022/20220314_relatorio_700_leonalidomida_elegíveis_mieloma_múltiplo.pdf). Acesso em: 07 out. 2024.

<sup>5</sup> CONITEC. Relatório de Recomendação nº 702. Fevereiro/2022. Daratumumab em monoterapia ou associado à terapia antineoplásica para o controle do mieloma múltiplo recidivado ou refratário. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2022/20220314\\_relatorio\\_702\\_daratumumab\\_mieloma\\_múltiplo.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2022/20220314_relatorio_702_daratumumab_mieloma_múltiplo.pdf)>. Acesso em: 07 out. 2024

<sup>6</sup> PONTAROLLI, D.R.S., MORETONI, C.B., ROSSIGNOLI, P. A Organização da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde. Conselho Nacional de Secretários de Saúde-CONASS, 1ª edição, 2015. Disponível em: <[http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO\\_A\\_SAÚDE-ART\\_3B.pdf](http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAÚDE-ART_3B.pdf)>. Acesso em: 07 out. 2024.

<sup>7</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS N° 27, de 05 de dezembro de 2023. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Mieloma Múltiplo. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/ddt/portaria-conjunta-no-27-ddt-mieloma-múltiplo.pdf>>. Acesso em: 07 out. 2024.



pacientes. Os esquemas podem incluir inibidores de proteassoma (bortezomibe), agentes alquilantes (ciclofosfamida e cisplatina), corticosteroides (dexametasona), antraciclinas (doxorrubicina e doxorrubicina lipossomal), inibidores da topoisomerase (etoposido) e alcaloides da vinca (vincristina).

Tal documento cita o medicamento pleiteado **Lenalidomida** para terapia de manutenção em pacientes submetidos ao TCTH autólogo foi avaliada para esta Diretriz. Na síntese de evidências para atualização deste documento, a estimativa de efeito da comparação indireta entre lenalidomida e talidomida não mostrou diferença entre as duas tecnologias para o desfecho sobrevida global. Em relação à sobrevida livre de progressão, o resultado da meta-análise foi favorável à lenalidomida, indicando que esta é 36% superior à talidomida. Quanto aos eventos adversos, não houve diferença na ocorrência de eventos adversos graus 3 e 4 entre a lenalidomida e a talidomida. Quanto aos eventos adversos neurológicos, incluindo a neuropatia periférica, a estimativa de efeito indireta também se apresentou inconclusiva quanto à superioridade da lenalidomida. O medicamento foi avaliado pela Conitec, entretanto, **após recomendação desfavorável à incorporação, o medicamento não foi incorporado ao SUS para esta indicação, conforme Portaria SCTIE/MS nº 21/2022.**<sup>7</sup>

Considerando os desfechos de segurança reportados, daratumumabe não parece aumentar o risco de suspensão (7,4% para esquema com daratumumabe vs. 9,3% para esquema sem daratumumabe) (qualidade da evidência alta) ou a incidência de eventos adversos (98,8% vs. 95,4%). O medicamento foi avaliado pela Conitec para esta indicação. No entanto, **após recomendação desfavorável à incorporação, o daratumumabe não foi incorporado ao SUS para pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário, conforme Portaria SCTIE/MS nº 18/2022.**<sup>7</sup>

Conforme documento médico apensado ao processo (Num. 124586369 - Pág. 5), verifica-se que o Requerente está sendo assistido no Instituto Estadual de Hematologia - HEMORIO, **unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON**. Dessa forma, **é de responsabilidade da referida unidade garantir ao Autor o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica.**

Entretanto, ainda de acordo com o referido documento médico, (Num. 55542255 - Pág. 1), *os medicamentos Lenalidomida 25mg e daratumumabe 1800mg não são disponibilizados no SUS (não são cobertos pela APAC - Autorização de Procedimento de Alta Complexidade)*".

Os medicamentos pleiteados **lenalidomida 25mg** e **daratumumabe 1800mg** apresentam registro ativo na Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

**É o parecer.**

**À 1ª Vara Cível da Comarca de Cabo Frio do Estado do Rio de Janeiro,  
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE PEREIRA DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02



**Anexo – Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro**

Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia – UNACON/CACON Adequação a nova Portaria Ministerial 140/2014			
CNES	Estabelecimento	Município	
2287250	Sociedade Portuguesa de Beneficência de Campos	Campos dos Goytacazes	UNACON
2287285	Instituto de Medicina Nuclear e Endocrinologia Ltda - IMNE	Campos dos Goytacazes	UNACON
0012505	Hospital Universitário Antonio Pedro	Niterói	UNACON
3477371	Clínica de Radioterapia Ingá	Niterói	UNACON
2296241	Hospital Regional Darcy Vargas	Rio Bonito	UNACON
2269988	Hospital Federal dos Servidores do Estado	Rio de Janeiro	UNACON
2295415	Hospital Universitário Gaffrée e Guinle	Rio de Janeiro	UNACON
2269783	Hospital Universitário Pedro Ernesto	Rio de Janeiro	UNACON
2296616	Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira	Rio de Janeiro	UNACON
2295067	<b>Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti - Hemorio</b>	Rio de Janeiro	UNACON
2273462	INCA - Hospital do Cancer III	Rio de Janeiro	UNACON
2280167	Hospital Universitário Clementino Fraga Filho	Rio de Janeiro	CACON
2292386	Hospital São José	Teresópolis	UNACON

Deliberação CIB-RJ nº 4004, de 30 de março de 2017.